Avrupa Konseyi ve Biyoetik

Article *in* Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law and History · October 2020
DOI: 10.5336/mdethic.2020-74276

2 authors:


Ayse Kurtoglu
Ankara University


Berna Arda
Ankara University

ORİJİNAL ARAŞTIRMA ORIGINAL RESEARCH

DOI: 10.5336/mdethic.2020-74276

Avrupa Konseyi ve Biyoetik

Council of Europe and Bioethics

Ayşe KURTOĞLU[a], Berna ARDA[a]

[a]Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik ABD, Ankara, TÜRKİYE

Bu makale Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı'nda 14 Nisan 2019 tarihinde etik semineri olarak sunulmuştur.

ÖZET Avrupa Konseyi, Türkiye'nin de 1949'dan beri üyesi olduğu uluslararası bir örgüttür. Avrupa Konseyi'nin 1970'lerde başladığı biyoetik alanındaki çalışmaları, Biyoetik Komitesi (DH-BIO) tarafından yürütülmektedir. 1976 yılında Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi tarafından, hasta ve ölmekte olan kişilerin haklarını konu alan önerge ve tavsiye kararı yayımlanmıştır. Komite'nin biyoetik alanındaki en önemli çalışması, İspanya'nın Oviedo kentinde 4 Nisan 1997 yılında imzaya açılan ve 1 Aralık 1999 tarihinde yürürlüğe giren Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi)'dir. Bu Sözleşme'ye ek protokoller de alanla ilgili son derece önemli normatif katkılardır. Günümüzde Konsey'in ilgilendiği temel konular, embriyo ve fetüs, klonlama, biyomedikal araştırmalar, gelişen teknolojiler, yaşamın sonu, genetik, psikiyatri, organ aktarımı ve biyobankalardır. Bu makalede, Avrupa Konseyi'nin tarihçesi, ülkemizin Konsey ile ilişkileri ve biyoetik alanındaki normatif etkinlikleri ayrıntılı olarak irdelenmiştir.

Anahtar Kelimeler: Avrupa Konseyi; oviedo sözleşmesi; normatif etik; klonlama; biyomedikal araştırmalar; gelişen teknolojiler

ABSTRACT The Council of Europe (CoE) is an international organization which Turkey is a founding member since 1949. CoE's studies in the field of bioethics launched in 1970s and carried out by a Bioethics Committee (DH-BIO). In 1976, the CoE issued a resolution and a recommendation by the Parliamentary Assembly on the rights of sick and dying people as the samples of the very first documents on bioethical issues. The most important and well known work of the Council in this field is the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention) which was opened for signature on April 4, 1997 in Oviedo, Spain and entered into force on December 1, 1999. Additional protocols to this convention are also important normative contributions to the field. Nowadays the main issues that the Council is interested in are as follows; embryo and fetus, cloning, biomedical research, emerging technologies, end of life, genetics, psychiatry, organ transplantation and biobanks. In this article, the launching history of the CoE, Turkey's relations with the Council and its normative activities in the field of bioethics are examined in detailed.

Keywords: Council of Europe; oviedo convention; normative ethics; cloning; biomedical research; emerging technologies

Hastalığın nedenlerini ortaya çıkarmak, yeni tedavi yöntemleri geliştirmek ya da ağrının azaltılmasını sağlamak amacıyla tıp alanında yapılan araştırmalara ihtiyaç duyulmaktadır. Bununla birlikte, biyoteknoloji alanındaki gelişmelerin hızlanması, özellikle insan üzerinde araştırma bağlamında biyotıp alanında küresel ve uluslararası ölçekte, etik ve yasal bir gözden geçirmeyi zorunlu kılmıştır.[1]

1990'ların sonundan itibaren, başta Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü ve Avrupa Konseyi tarafından kabul edilen düzenlemeler olmak üzere biyotıp alanına ilişkin hükümetlerarası düzenlemelerin odak noktasını, insan onurunun korunması konusu oluşturmuştur.[2]

Biyomedikal uygulamalar; temel insan hakları olan yaşam hakkı, fiziksel bütünlük, gizlilik, mahremiyet, temel sağlık hizmetlerine erişim ile yakından ilişkilidir. Bu bağlamda, insan onuru genel olarak insan haklarının dayandığı temel kaynak olarak görülmektedir. İnsan onurunun korunmasına, biyome-

Correspondence: Ayşe KURTOĞLU
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik ABD, Ankara, TÜRKİYE/TURKREY
E-mail: aysekurtoglu87@gmail.com



Peer review under responsibility of Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics, Law and History.

Received: 12 Feb 2020 ***Received in revised form:*** 21 May 2020 ***Accepted:*** 06 Jul 2020 ***Available online***: 15 Oct 2020

dikal uygulamaları düzenleyen yasal normların temelinde yer verilmesi önceliklidir. Bunun yanı sıra yine insan onuru kavramı, reprodüktif klonlama veya germ hattına yönelik girişimler gibi insan türünün temel bazı özelliklerini değiştirmesi, mümkün olan yöntemler için son engel olarak görülmektedir.[2]

Avrupa Konseyi tarafından 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, biyoetik alanında başta Avrupa'da olmak üzere evrensel ilkelerin standart olarak kabul edilmesine katkıda bulunmaktadır.[3]

Tüm insanların onurunu ve kimliğini korumak, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ayrımcılık yapmaksızın herkesin temel hak ve özgürlüğüne saygı gösterilmesini güvence altına almayı amaçlayan Sözleşme, Avrupa Konseyi'nin benimsediği insan hakları yaklaşımına dayanmakta ve dinamik bir yapı oluşturmaktadır.[4] Bunun yanı sıra Sözleşme, Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi tarafından hazırlanan ek protokoller ve diğer belgeler ile de desteklenmektedir.[3]

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Avrupa biyoetik hukukunun oluşturulması bakımından bu alandaki önemli bir bağlayıcı belgedir. Uluslararası düzeyde bir metin olan Sözleşme, Avrupa Konseyi üyesi devletlerin yanı sıra Konsey üyesi olmayan devletlerin de imzasına açıktır.[4,5]

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Türkiye tarafından 3 Aralık 2003 tarihli ve 5013 sayılı Kanun ile uygun bulunmuş ve 16 Mart 2004 tarihinde onaylanmıştır.[6] Anayasa'nın milletlerarası antlaşmaları uygun bulmasını düzenleyen 90. maddesince de iç hukuktaki yerini almıştır.[7]

Avrupa Konseyi, 1970'lerden itibaren biyoetik konularını ele almıştır. Bu bağlamda, genetik mühendisliği, embriyo çalışmaları, hasta hakları, sağlık veri tabanları ve bazı spesifik hastalıkların önlenmesi ve tedavisi gibi pek çok konu ile ilgili danışma organı olan Parlamenter Meclisi ve karar organı olan Bakanlar Komitesi tarafından öneri ve tavsiye kararları düzenlenmiştir.[2]

Bununla beraber Konsey, biyoetik alanına ilişkin ilk önemli adımını, 1985 yılında biyoetik uzmanlarından oluşan ve biyomedikal alandaki hızlı gelişmelerden kaynaklanabilecek etik ve yasal boşluklar konusunda tavsiyede bulunmak amacıyla "ad hoc" komite oluşturmasıyla atmıştır.[2] 1992 yılında "ad hoc" komite, daimî bir komiteye dönüştürülmüş; Konsey'in genel yapısal reformu sonucunda ise 1 Ocak 2012 tarihinde günümüzdeki alt komite statüsüne kavuşturulmuştur.[8]

Bu makalenin amacı, Avrupa Konseyi'nin biyoetik alanına ilişkin bakış açısını, Biyoetik Komitesi'nin etkinlikleri kapsamında ortaya koyarak değerlendirmektir.

AVRUPA KONSEYİ'NİN TARİHÇESİ VE YAPISI

AVRUPA KONSEYİ'NİN TARİHÇESİ

19 Eylül 1946 tarihinde Winston Churchill, Zürih Üniversitesinde yaptığı konuşmada, Avrupa ülkelerinin birleşerek Avrupa Birleşik Devletleri'nin kurulması için bir çağrıda bulunmuştur.[9] Bu konuşmanın ardından, Avrupa'nın geleceğini konuşmak üzere 7-10 Mayıs 1948 tarihleri arasında Lahey'de düzenlenen konferansta, birleşmiş bir Avrupa düşüncesi konusu tartışılmıştır. Kongre'ye, Avrupa'dan çok sayıda siyasetçi, gazeteci, bilim adamı, din adamı ve düşünür katılmıştır.[10,11]

Avrupa'da, farklı ülkelerden farklı birlik düşüncesindeki hareketler yer almaktaydı. Bununla beraber bu hareketlerde, üye devletlerin egemenliğinin kısıtlanmasına neden olacak güçlü bir uluslarüstü organizasyon kurulmasını isteyen "federalistler" (Fransa, İtalya ve Belçika) ve devletlerin egemenliğini koruyan, ulusal uyuşmazlıkların da üstesinden gelmek için hükümetlerarası bir iş birliğini tercih eden "birlikçiler" (Birleşik Krallık) olmak üzere iki ana eğilim bulunmaktaydı.[10,11]

Lahey Kongresi'nden hemen önce her iki grubun liderleri tarafından ortak amaç olan Avrupa'yı birleştirmek konusundaki yöntemlerle ilgili anlaşmazlıkların önlenmesi için uluslararası bir komite olan Avrupa Birliği Hareketleri Uluslararası Koordinasyon Komitesi (CICMUE) kurulmuştur.[10,11] Komite, 25 Ekim 1948 tarihinden sonra "Avrupa Hareketi" adını alarak kalıcı bir yapıya dönüşmüştür.[10]

Komite, ilk toplantısında tüm katılımcı kuruluşların yer aldığı bir kongre düzenlemek ve müzakereler için ön rapor hazırlamakla görevli siyasal, ekonomik ve kültürel çalışma grubu olmak üzere üç farklı çalışma grubu oluşturmuştur. Birlikçiler tarafından koordine edilen siyasal çalışma grubunun ön raporunda, Churchill'in Zürih konuşmasında da kullandığı bir terim olan Avrupa Konseyi'nin kurulması önerilmiştir.[10,11]

7 Mayıs 1948 tarihinde başlayan Kongre'ye, Avrupa'daki 18 ülkeden 740 delege ile Orta ve Doğu Avrupa, Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Vatikan'dan da çok sayıda gözlemci katılmıştır.[10,11]

Kongre sırasında, oluşturulan önceki çalışma gruplarına benzer, delegelerin ön raporlarının tartışıldığı üç çalışma grubu daha oluşturulmuştur. Siyasal çalışma grubunun son raporunda, kurulacak birliğin adının Avrupa Konseyi olması ve bütün Avrupa demokratik uluslarına açık bir birlik ya da federasyon kurulması önerilmiştir.[10]

Bu rapor, ayrıca iki temel organı farklı iki yaklaşımı temsil eden bir organizasyonun temelini oluşturmuştur. Bu temel organlardan ilki, güçlü bir hükümetlerarası unsur olarak Bakanlar Konseyi; diğeri ise uluslarüstü bir unsur olarak Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi'dir. Böylece hem birlikçilerin hem de federalistlerin uzlaşması sağlanmıştır.[10,11]

Lahey Kongresi, 10 Mayıs 1948 tarihinde üç konuda tavsiye vererek sonuçlandırılmıştır: 1) Güvenliği ve toplumsal gelişmeyi teminat altına alacak ekonomik ve siyasi bir birliğin oluşturulması; 2) İyi tasarlanmış bir meclisin toplanması; 3) Bir Avrupa Adalet Mahkemesi'nin yaptırımında gerçekleşecek insan hakları şartı için hazırlık yapılması.[12]

CICMUE, Kongre'nin ardından birlik kurulması için bir halkla ilişkiler kampanyası başlatmış ve parlamenter meclisi oluşturulmasına yönelik, ikisi Avrupa Ekonomik İşbirliği Örgütü (OECC) hükûmetlerine, diğeri ise Belçika Antlaşması üye ülkelerine (Belçika, Birleşik Krallık, Fransa, Hollanda, Lüksemburg) olmak üzere üç adet bildiri göndermiştir.[10]

Avrupa Konseyi'nin kurulmasına ilişkin bu beş ülke arasında yapılan müzakereler, uzun ve zorlu geçmiştir. Eylül 1948'de Londra'da bir daimî komite tarafından başlatılan görüşmeler, Paris'te bulunan çalışma komitesi tarafından daha ileri götürülmüş; 1949 yılının ilkbaharında Londra Konferansı'nda Avrupa Konseyi'nin kurulmasıyla sonuçlandırılmıştır.[11]

Avrupa Konseyi'ni kuran Londra Antlaşması (Avrupa Konseyi Statüsü, ETS No.1) 5 Mayıs 1949 tarihinde, aynı zamanda Konsey'in kurucu üyesi olan 10 devlet (Belçika, Birleşik Krallık, Danimarka, Fransa, İrlanda, İtalya, İsveç, Lüksemburg, Hollanda ve Norveç) tarafından imzalanmış; Statü'nün 42. maddesine uygun olarak yedi devletin onaylaması üzerine, 3 Ağustos 1949 tarihinde yürürlüğe girmiştir.[10,12,13]

AVRUPA KONSEYİ'NİN YAPISI

Birinci ve İkinci Dünya Savaşları arasındaki dönemde ve İkinci Dünya Savaşı boyunca Avrupa'da kurulan diktatörlükler, yaşanan insan hakları ihlalleri ve soykırım örnekleri karşısında insani değerlerin yeniden hatırlanması ve Sovyet Rusya'nın, Avrupa devletleri tarafından tehdit olarak algılanması, yeni bir Avrupa kurulmasının gerekliliğine bir dayanak oluşturmuştur.[14,15]

Avrupa Konseyi'nin amaçları, Avrupa Konseyi Statüsü'nün ilk maddesinde belirtilmiştir. Buna göre Konsey'in amacı, "Ortak mirasları olan ülkü ve ilkeleri korumak ve gerçekleştirmek ve ekonomik ve sosyal ilerlemelerini kolaylaştırmak üzere üyeleri arasında daha güçlü bir birliğe ulaşmaktır." (m. 1/1). Bu amaç, Konsey organları aracılığıyla; ortak ilgi konusu olan sorunların görüşülmesiyle yapılacak sözleşmeler ve ekonomik, sosyal, kültürel, bilimsel, hukuksal ve yönetsel konularda insan hakları ve temel özgürlüklerin korunması ve daha ileri düzeyde gerçekleşmesi konusunda ortak eylemler yoluyla izlenmektedir (m. 1/2). Ulusal savunmaya ilişkin konular, Konsey'in çalışma alanı dışındadır (m. 1/3).[13]

Konsey'in temel değerleri insan hakları, demokrasi ve hukukun üstünlüğüdür.[16] Statü gereğince her üye devlet, hukukun üstünlüğü ilkesiyle yargı yetkisi içindeki herkesin hakları ve temel özgürlüklerden yararlanması ilkesini kabul etmektedir (m. 3).[13]

Merkezi Strazburg'da bulunan Konsey'e üye ülke sayısı, 2019 yılı itibarıyla 47'dir.[17] Demokrasinin yol gösterici ilkelerini, hukukun üstünlüğünü,

insan haklarını ve temel özgürlükleri kabul eden Avrupa kıtası dışında bulunan ülkeler, Konsey'de gözlemci ülke statüsünde yer alabilmektedir. Amerika Birleşik Devletleri, İsrail (sadece Parlamenter Meclisi'nde), Japonya, Kanada, Meksika ve Vatikan gözlemci ülke statüsünde ülkelerdir.[18]

Avrupa Konseyi'nin temel organları, Bakanlar Komitesi, Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi (Danışma Meclisi) ve Sekreterya'dır.[10,14] Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi, Yerel ve Bölgesel Yönetimler Kongresi, İnsan Hakları Komiseri, Avrupa Konseyi Uluslararası Sivil Toplum Kuruluşları Konferansı ve İdari Mahkeme, Konsey'in diğer yapısal organlarıdır.[10]

Bakanlar Komitesi, Konsey'in karar organıdır.[19] Çalışma şekli, Avrupa Konseyi Statüsü'nün dördüncü bölümünde tanımlanmıştır.[13] Komite, üye ülkelerin dışişleri bakanlarından oluşmakta ve yılda bir kez mayıs ayında bakanlar seviyesinde toplanmaktadır.[19] Toplantılar, aksine bir karar yoksa kapalı olarak yapılır; bununla birlikte benzer alanlarda faaliyet gösteren diğer uluslararası kuruluşların da üst düzey yöneticileri toplantılara davet edilebilir.[13,20]

Komite başkanlığı, ülkelerin isimlerinin İngilizce karşılıklarının alfabetik sırasıyla mayıs ve kasım ayları olmak üzere altı ayda bir değişmektedir.[14,21] Daimî temsilcilerden (büyükelçiler) oluşan Delegeler Komitesi, her hafta çarşamba günleri toplanmaktadır.[19]

Bakanlar Komitesi'nin toplantılarında, güncel siyasi konular yer almaktadır. Komite, Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi'nin aldığı tavsiye kararlarını değerlendirir; Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi kararlarının nasıl uygulanacağını, ilgili üye devletler ile ilişkiler, Konsey'e yeni üye kabulü ya da üyeliği askıya alınması konularında görüş bildirir.[14] Avrupa Konseyi'nin amaçlarını gerçekleştirmek için gereken önlemleri inceler (m. 15).[13] İç örgütlenmeye ilişkin her konuda bağlayıcı kararlar alabilir. Gerekli mali ve yönetsel düzenlemeleri yapar (m. 16).[13]

Komite'nin tavsiye kararları, belirli sorunlar üzerinde ortak politikalar oluşturulmasını sağlamaya yönelik bir irade beyanı özelliğindedir. Sözleşme ise sözleşmeyi onaylayan ülkeler açısında bağlayıcıdır.[14]

Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi (Danışma Meclisi), Konsey'in danışma organıdır. Üye ülkelerin parlamentolarından seçilen 324 asil, 324 yedek üyeden oluşur.[20] Her ülkenin parlamentosu, ülke nüfusuna bağlı olarak, parlamentodaki siyasi güç dengesini yansıtan 2-18 arasında temsilciden oluşan bir heyet gönderir. Konsey'in mevcut kurallarına göre en az bir temsilci kadın olmalıdır.[22]

Avrupa Konseyi Statüsü'nün beşinci bölümü, Parlamenter Meclisi ile ilgilidir. Statü'ye göre yetkisi içine giren konuları görüşerek, Bakanlar Komitesi'ne tavsiye olarak sunar (m. 22). Meclis, Konsey'in amacı ve alanı doğrultusunda herhangi bir konuyu tartışarak Bakanlar Komitesi'ne tavsiyelerde bulunabileceği gibi, Bakanlar Komitesi tarafından da görüş bildirme isteği ile kendisine verilen herhangi bir konuyu görüşebilir (m. 23).[13]

Parlamenter Meclisi'nin oturumları tersi bir karar olmadıkça kamuya açıktır (m. 35) ve ocak, nisan, haziran ve ekim aylarının sonu olmak üzere yılda dört kere, yaklaşık bir hafta süren toplantılardan oluşmaktadır.[13,22]

Parlamenter Meclisi, Bakanlar Komitesi'ne yönelik öneri (recommendation), kendi görüşlerini içeren karar (resolution) ve üyelik başvuruları, taslak anlaşmalar veya buna atıfta bulunulan diğer konular hakkında görüş (opinion) sunabilir.[22]

AVRUPA KONSEYİ VE TÜRKİYE İLİŞKİLERİ

İkinci Dünya Savaşı'ndan sonra Türkiye'nin Avrupa ile ilk kurumsal ilişkisi, Avrupa Konseyi aracılığı ile gerçekleşmiştir.[23] 5 Mayıs 1949 tarihinde Londra'da yapılan toplantıda, Türkiye ve Yunanistan'ın üyelik istekleri de görüşülmüştür. Yapılan görüşmelerde, Bakanlar Komitesi kurulduğunda bu konunun ele alınması kararlaştırılmıştır.[11,15]

27 Temmuz 1949 tarihinde Paris'te yapılan toplantıda, Türkiye'nin üyeliğinin kabulüne ve 8 Ağustos 1949 tarihinde Strazburg'da yapılacak ilk Bakanlar Kurulu toplantısına Türkiye, Yunanistan ve İzlanda'nın davet edilmesine karar verilmiştir.[11,15] 10 Ağustos 1949 tarihinde Türk milletvekilleri, Parlamenter Meclisi'nin ilk toplantısına katılmıştır.[11] 8 Ağustos 1949 tarihinde yapılan toplantıda, Türkiye'nin Konsey'e kurucu üye olarak katılması kabul edilmiştir.[15]

Avrupa Konseyi Statüsü'nün onanmasına dair Dışişleri Bakanlığı tarafından hazırlanan ve 13 Ekim 1949 tarihinde gerçekleştirilen Bakanlar Kurulu toplantısında görüşülen üç maddelik kanun tasa-

rısı, yapılan müzakereler sonucunda 17 Aralık 1949 tarihli ve 7382 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.[15]

Türkiye, Konsey'in kuruluş ve gelişim yıllarında, Avrupa'nın savaş sonrası psikolojisinden çıkması ve yeniden birleşme yoluna gitmesi için çaba göstermiştir.[23]

AVRUPA KONSEYİ'NİN BİYOETİK İLE İLİŞKİSİ

Avrupa Konseyi'nin biyoetik alanındaki çalışmaları, 1970'li yıllara dayanmaktadır. 1976 yılında Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi tarafından, hasta ve ölmekte olan kişilerin haklarını konu alan [Resolution 613 (1976) Rights of the sick and dying] önerge ve tavsiye kararı [Recommendation 779 (1976) Rights of the sick and dying] yayımlanmıştır.[3,24,25]

Konsey'in biyoetik alanına ilişkin çalışmaları, genel hatlarıyla iki döneme ayrılmaktadır.[3,26] İlk dönemde yapılan çalışmalar, devletlerin mevzuatlarını uyumlaştırmaya yönelik bir yaklaşımla yürütülmüştür. Bu yaklaşımdaki ilk Bakanlar Komitesi kararı, 1978 yılında kabul edilen insan materyallerinin alınması, aşılanması ve nakli ile ilgili karar [Resolution (78) 29 on harmonisation of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances]'dır. Bu karar ile üye devletlerin mevzuatının uyumunun sağlanması amaçlanmıştır.[3,27] Bu kararda donörlerin, potansiyel donörlerin ve alıcıların korunması gerekliliğinden bahsedilse de bireysel haklara atıfta bulunulmamıştır.[3]

Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesinin, bireysel hak ve özgürlüklere ilişkin ilk tavsiye kararı ise 23 Ocak 1981 tarihinde yayımlanan otomatik tıbbi veri bankası [Recommendation No. R (81) 1 on regulations for automated medical data banks] hakkındaki düzenlemedir.[28] Bu karara göre halk sağlığı, tıbbi ve sağlık hizmetlerinin yönetimi veya tıp biliminin ilerletilmesi amacıyla kullanılan tıbbi veri bankalarının düzenlemelerinde, bireysel hak ve özgürlüklerin üstünlüğü gözetilmelidir (m. 1/2).[28]

Bu kararların yanı sıra 1980 ve 1990'ların başında Konsey tarafından; genetik mühendisliği [Recommendation 934 (1982) genetic engineering], insanlar üzerinde tıbbi araştırma [Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to member states concerning medical research on human beings], prenatal genetik test [Recommendation No. R (90) 13 of the Committee of Ministers to member States on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling] ve DNA analizinin ceza yargılaması sistemi içinde kullanımı [Recommendation No. R (92) 1 of the Committee of Ministers to Member States on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system] gibi biyoetik alanına ilişkin farklı pek çok konuda öneri ve tavsiye kararları yayımlamıştır.[29-31]

Avrupa Konseyi, 1983 yılından itibaren biyomedikal araştırmalar ve teknolojiye ilişkin spesifik kılavuzlar hazırlamak için daimî bir komite görevlendirmiştir. 1985 yılında Viyana'da yapılan İnsan Hakları Konferansı'nda kabul edilen üç numaralı kararda [Resolution No. 3 (1985) on human rights and scientific progress in the field of biology, medicine, biochemistry] biyotıp alanında ortaya çıkan sorunlar ile ilgili karar alma gereğinin altı çizilerek, Avrupa Konseyi'nin bu alanda merkez noktası olması talep edilmiştir.[26,32]

Bu talep doğrultusunda, Bakanlar Komitesi tarafından aynı yıl, Konsey'in bu alandaki faaliyetlerini yürütmesi için "ad hoc" komite (the Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics, CAHBI) kurulması talimatı verilmiştir.[3,26] Multidisipliner bu komitenin temel amacı, biyoloji ve tıp alanındaki hızlı gelişmeler sonucunda ortaya çıkabilecek hukuki ve siyasi boşlukları doldurmaktır.[26]

Komitenin oluşturulması ile ilk baştaki yasal uyumluluk yaklaşımı, insan haklarına dayalı bir yaklaşıma dönüşmüştür. Bu bağlamda, Bakanlar Komitesi tarafından 6 Şubat 1990 tarihindeki "İnsanlar üzerinde medikal araştırmalara ilişkin" tavsiye kararı [Recommendation No R (90) 3 concerning medical research on human beings] ile 21 Haziran 1990 tarihindeki "Prenatal genetik tarama, prenatal genetik tanı ve bunlarla ilgili genetik danışma"ya ilişkin tavsiye kararı [Recommendation No R (90) 13 on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis, and associated genetic counselling] insan haklarını gözeten önemli kararlardır.[3]

1990 yılında İstanbul'da düzenlenen 17. Avrupa Konseyi Adalet Bakanları Konferansı'nda, biyomedikal alandaki gelişmeler bağlamında insan haklarının korunmasına ilişkin bir sözleşme taslağı hazırlanması tavsiye edilmiştir. Bunun üzerine Parlamenter Meclisi ilk adımı atarak 1991 yılında biyoetik sözleşmesi hazırlanması konusunda bir karar [Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics] yayımlamıştır. Bunun ardından 13 Eylül 1991 tarihinde Bakanlar Komitesi, CAHBI'ya bu konuda bir sözleşme taslak metni ve iki ek protokolünün hazırlaması talimatını vermiştir.[3]

1992 yılında, "ad hoc" komite, Biyoetik Yönlendirme Komitesi (Steering Committee on Bioethics, CDBI)'ne dönüştürülmüştür. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin taslak metnini hazırlamakla görevlendirilen CDBI, Sözleşme'nin 32. maddesinde öngörülen Komite işlevini yerine getirmiştir. Biyoetik Yönlendirme Komitesi, faaliyetlerini yerine getirmek amacıyla kendisine bağlı alt gruplar oluşturmuştur. Örneğin Biyotıp Sözleşmesi'nin hazırlanması amacıyla CDBI-CO-RED; biyotıp araştırmalarına ilişkin ek protokolün hazırlanması amacıyla da CDBI-CO-GT2 görevlendirilmiştir.[3]

Komite'nin biyoetik alanındaki en önemli çalışması, İspanya'nın Oviedo kentinde 4 Nisan 1997 yılında imzaya açılan ve 1 Aralık 1999 tarihinde yürürlüğe giren Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi) ile bugüne kadar bu Sözleşme'ye hazırlanan dört ek protokolüdür: İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol (1998), İnsan Kökenli Organ ve Doku Nakline İlişkin Ek Protokol (2002), Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol (2005), Sağlık Amaçlı Genetik Testlere İlişkin Ek Protokol (2008).[3,33] Uluslararası ve çerçeve bir sözleşme olan İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ve ek protokollerine, Sözleşme'nin 34. maddesi ile Konsey üyesi olmayan devletlerin de katılımı sağlanmıştır.[4]

Avrupa Konseyi'nde gerçekleştirilen genel yapısal reform sonucunda Biyoetik Yönlendirme Komitesi, 1 Ocak 2012 tarihinde Biyoetik Komitesi (Committee on Bioethics, DH-BIO)'ne dönüştürülmüş ve Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Hukukun Üstünlüğü Genel Müdürlüğü (Directorate General Human Rights and Rule of Law) biriminde İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi (Steering Committee for Human Rights, CDDH)'ne bağlanarak bir alt komite hâlini almıştır.[33-35] Reform kapsamında biyoetik başlığı, pan-Avrupa ülkeleri için ortak standartların ve politikaların geliştirilmesini de içine alan hukukun üstünlüğü kolunda değil, insan hakları kolunda sosyal haklara katkı yapacak şekilde konumlandırılmıştır.[33]

Biyoetik Komitesi, Bakanlar Komitesi'nin yetkisi altında, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin 32. maddesinde yer alan hükümler doğrultusunda, Biyoetik Yönlendirme Komitesi olarak görevlerini yerine getirirken; İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi'nin denetimi altında, biyoloji ve tıp alanında insan haklarının korunması amacıyla Bakanlar Komitesi tarafından belirlenen konular üzerinde hükümetlerarası çalışmalar yürütmektedir.[35]

Biyoetik Komitesi'nin başlıca görevleri arasında: a) İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ve ek protokollerindeki maddeleri yeniden gözden geçirme, b) Bu ilkelerin farkındalığının artırılmasına ve uygulanmasının kolaylaştırılmasına katkıda bulunma, c) Biyoloji ve tıp alanındaki gelişmelerin ortaya çıkardığı etik ve yasal sorunları değerlendirme, ç) Normatif metinler arasındaki tutarlılığı sağlamak amacıyla Avrupa Birliği ve ilgili hükümetlerarası organlarla iş birliği yapılmasını sağlama, d) Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi'nin, Avrupa Konseyi sözleşmelerinin gözden geçirilmesi kararına [CM/Del/Dec(2013)1168/10.2] uygun olarak, mevcut kaynaklar dâhilinde ve düzenli aralıklarla, önceliklerini de göz önünde bulundurarak, sorumluluk verildiği sözleşmelerin bir kısmını veya tamamını inceleme ve Bakanlar Komitesi'ne geri bildirimde bulunma yer almaktadır.[35]

Biyoetik Komitesi'nin bu temel görevlerinin yanı sıra dönemsel olarak değişen özel görevleri de bulunmaktadır. 1 Ocak 2018 ve 31 Aralık 2019 arasındaki çalışma dönemi içinde Komite'nin gündeminde; Ruhsal Rahatsızlığı Olan Bireylerin İstem

Dışı Yatış ve İstem Dışı Tedavisine İlişkin İnsan Hakları ve Onurunun Korunması Hakkında Ek Protokol (Additional Protocol on the protection of human rights and dignity of persons with mental disorders with regard to involuntary placement and involuntary treatment)'ü tamamlama; Oviedo Sözleşmesi'nin 20. yılı dolayısıyla düzenlenen konferansın sonuçlarına dayanarak, insan hakları ve teknolojiye ilişkin Stratejik Eylem Planı taslağını sonuçlandırma ve yine bu konferansın sonucuna dayanarak bilim ve teknolojideki gelişmelerin neden olduğu insan hakları sorunları hakkında kamuoyu tartışmalarının geliştirilmesine yönelik taslak kılavuzlar oluşturma; Hukukçular için İnsan Hakları Eğitimi Avrupa Programı (The European Programme for Human Rights Education for Legal Professionals) çerçevesinde, hukuk ve sağlık profesyonellerine yönelik biyomedikal alanda insan haklarının korunmasına yönelik temel ilkeler üzerine bir eğitim kursu başlatma; genetik alandaki gelişmeler sonucu ortaya çıkan, çocuk hakları da dâhil olmak üzere, insan haklarına ilişkin sorunlar konusunda, Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesi Danışma Komitesi ile iş birliği içinde bir yuvarlak masa toplantısı düzenleme etkinlikleri bulunmaktadır.[35]

Biyoetik Komitesi'nin görev tanımı, Bakanlar Komitesi tarafından iki yılda bir süreyle belirlenmektedir. Avrupa Konseyi'ne üye her devletin temsil edildiği bir organ olan Biyoetik Komitesi'nin bütün üyelerin hazır bulunduğu genel kurul, yılda iki kez toplanmaktadır.[3] Toplantıları herkese açık değildir. Bununla beraber her toplantıya ait, toplantılarda görüşülen konuları, katılımcıları ve çalışma planlarını içeren özetlenmiş bir rapor yayımlanmaktadır.[3,36]

Komite toplantılarında, her üye devletin kendisinin atadığı, biyoetiğin çeşitli konularında uzmanlığa sahip ve bu konuları insan hakları perspektifinden ele alan mümkün olan en yüksek rütbeli bir veya daha fazla temsilcisini bulundurmak durumundadır.[33,35] Temsilcilerin görev süresi tanımlı değildir ve her devlet, temsilcisinin görev süresine kendisi karar vermektedir.[33] Komite üyelerinin her birinin tek oy hakkı bulunmaktadır. Bir devletin birden fazla üye ataması durumunda, sadece bir temsilcinin oylamaya katılma hakkı bulunmaktadır.[3,33,35]

Üye devletlerin yanı sıra oy hakkı olmaksızın, Avrupa Konseyi'nin diğer organlarının temsilcileri, Avrupa Birliği ile uluslararası örgütlerin temsilcileri, katılımcı ve gözlemci statüsü ile toplantılara katılabilirler.[35]

AVRUPA KONSEYİ BİYOETİK KOMİTESİ'NİN İLGİLENDİĞİ TEMEL BİYOETİK KONULARI

İnsan onurunu ve biyoloji ve tıp uygulamalarına ilişkin temel hakları korumak için Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi, biyomedikal alandaki gelişmelerin ortaya çıkardığı etik ve yasal sorunları ele almıştır. Bu bağlamda Komite, biyoloji ve tıp alanındaki gelişmeler ile ilgili temelde insan bedenine müdahale eden teknolojilerle ilgilenmektedir.[37] Biyoetik Komitesi'nin ilgilendiği temel konular, embriyo ve fetüs, klonlama, biyomedikal araştırmalar, gelişen teknolojiler, yaşamın sonu, genetik, psikiyatri, organ aktarımı ve biyobankalardır.

Bu bölümde, Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi'nin bu başlıklara etik açıdan nasıl yaklaştığı üzerinde durulacaktır.

Embriyo/Fetüs

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 14. ve 18. maddeleri, embriyo ve fetüsün korunmasına ilişkindir. Sözleşmede, ciddi kalıtsal bir hastalıktan kaçınılması durumu hariç, çocuğun cinsiyetini seçmek (m. 14) ve araştırma amacıyla insan embriyolarının yaratılması (m. 18) yasaklanmıştır. Bunun yanı sıra mevcut yasaların embriyo üzerinde araştırmaya izin verdiği durumlarda, embriyonun yeterli şekilde korunması sağlanmak zorundadır.[4]

Genetik teknolojilerindeki gelişmeler, insan genomu ile ilgili bir yandan yeni fırsatlar yaratırken, diğer yandan daha önce karşılaşılmayan etik sorunların ortaya çıkmasına neden olmuştur. Bu teknolojiler, gelecekte hastalıkların teşhisinde, önlenmesinde ve tedavisinde bir fırsat yaratırken; teknolojinin kullanımından kaynaklanan istenmeyen zararlar, bu tekniklere erişim ve rıza gösterme, öjeni ve iyileştirme (enhancament) gibi daha karmaşık etik ve insan hakları sorunlarını da gündeme getirmektedir.[38]

Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisi, yeni genetik teknolojilerinin kullanımına ilişkin görüşünü 2017 yılında yayımlamıştır. Bu görüşte, Bakanlar Komite-

si'ne İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ilkeleri ve ihtiyati prensipler ışığında gelişen genom düzenlemelerine yönelik yasal değerlendirmeler yapılması için Biyoetik Komitesi'ni görevlendirmesini önermiştir.[38]

2018 yılında Çin'de genom düzenleme ile ikiz bebeklerin dünyaya gelmesinden sonra Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi, 2015 yılında yapılan genel kurulda kabul edilen genom düzenleme hakkındaki görüşünü yinelemiştir.[39,40] Bu görüşe göre Biyoetik Komitesi, Avrupa Konseyi düzeyinde yürütülen biyomedikal çalışmalarda, bu alandaki insan haklarını ele alan ve bağlayıcı tek uluslararası belge olan İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin önemine yeniden vurgu yapmıştır.[41]

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, özellikle genetik alanı olmak üzere, biyomedikal alandaki gelişmeler ile ilgili Avrupa düzeyinde derinlemesine bir tartışmanın sonucunu temsil etmektedir.[41] Sözleşme'nin insan genomuna müdahale konusunu içeren 13. maddesi ile gelecek kuşakların genetik yapısının geri döndürülemez bir biçimde değiştirilmesine neden olacak girişimler yasaklanmaktadır. Bununla birlikte koruma, teşhis ve tedavi edici amaçlarla insan genomunu değiştirmeye yönelik müdahale kabul edilmiştir.[5]

Biyoetik Komitesi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ilkelerini, bu alandaki son teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı temel etik sorunlar üzerine uluslararası düzeyde referans olarak kullanılabilecek ilkeler olduğunu kabul etmektedir. Yine bu Sözleşme'nin 28. maddesine göre bu sorunların kamuya açık bir şekilde tartışılmaya ihtiyacı olduğunun da altı çizilmektedir.[41]

Avrupa Konseyi'nin embriyo/fetüs başlığı altına yeni bir alt başlık olarak yer alan klonlama, biyolojik bir canlının, genetik olarak özdeş kopyalarını üretmek için kullanılabilecek birtakım farklı süreçleri tanımlamaktadır. Bu biyolojik canlı, gen, hücre veya doku olabilir.[42]

Doğal süreçler sonucunda da (eşeysiz üreme ve tek yumurta ikizi) meydana gelebilen klonlama dışında, üç farklı yapay klonlama çeşidi bulunmaktadır: 1) Gen klonlama, 2) Üreme amacıyla yapılan reprodüktif klonlama, 3) Tedavi amacıyla yapılan terapötik klonlama.[42]

Gen klonlama ya da DNA klonlama, farklı süreçlere sahip iken, reprodüktif klonlama ve terapötik klonlama yöntem açısından birbirine benzemektedir. Ancak her ikisinin de kullanım amacı birbirinden farklıdır.[42] Klonlamada temel yöntem, somatik hücreden alınan hücre çekirdeğinin, hücre çekirdeği alınan bir yumurta hücresine aktarılmasına dayanmaktadır.[43]

Gen klonlama, günümüzde büyük ölçüde kabul gören bir uygulamadır ve çoğu laboratuvarda rutin olarak kullanılan bir tekniktir. Bununla birlikte, reprodüktif ve terapötik klonlama, özellikle bu yöntemlerin insanlar üzerinde kullanılmasıyla ilgili olarak önemli etik sorunları da gündeme getirmektedir.[42]

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 13. maddesinde, insan genomuna müdahalenin sınırları net olarak belirlenmiştir. Buna göre insan genomuna müdahale sadece koruyucu, teşhis ve tedavi amacıyla yapılabilmektedir. Ayrıca yapılan müdahalenin alt soylarda bir değişikliğe yol açmaması gerekir. Bu maddenin yanı sıra Sözleşme'nin 18. maddesinde de araştırma amacıyla insan embriyosunun üretimi yasaklanmıştır.[4]

Avrupa Konseyi, bir yöntem olarak hücrelerin klonlanması, klonlama yönteminde embriyonik hücrelerin kullanımı ve insan klonlanması arasında farklı düzenlemelere sahiptir. Hücre klonlaması etik açıdan kabul edilebilir bir durumken; embriyo hücrelerinin klonlamada kullanılması İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin ilgili maddeleri ile düzenlenmelidir. Bunun yanı sıra insan klonlamasının yasaklanması, İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol kapsamındadır.[44]

İnsan klonlaması, insan kimliği ve onuru açısından da etik açıdan tartışmalı bir konudur. İnsan klonlama, üçüncü taraflarca insanın genetik yapısının önceden belirlenmesi anlamına gelmektedir ve bu, insan kimliği için bir tehdit oluşturmaktadır. Dahası, yapay olarak insanın klonlanması ile insanın araçsallaştırılması söz konusudur. Söz konusu edilen bu araçsallaşma, insan onurunu açıkça zedeleyen bir durumdur. Doğal olarak oluşan genetik kombinasyonun insan için önceden belirlenmiş bir genetik yapıdan daha fazla özgürlük yaratması muhtemel olduğundan, kendi genlerinin kompozisyonunun rastgele doğasını korumak insanların yararınadır.[44]

12 Ocak 1998 tarihinde Paris'te imzaya açılan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesine Ek İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Protokol, bu alanda geliştirilen ilk ve tek bağlayıcı uluslararası yasal düzenlemedir. Protokol, 1 Mart 2001 tarihinde yürürlüğe girmiştir.[45] Türkiye, Protokol'ü 12 Ocak 1998 tarihinde imzalamış ve Protokol, 14 Kasım 2017 tarihinde onaylanmıştır. 7009 no.lu ve 14 Mart 2017 tarihli "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'ne Ek İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Protokol'ün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun", 03 Mart 2017 tarihli ve 30027 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak, 01 Mart 2018 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Protokol'ün kapsamı sadece insan klonlama ile ilgilidir. Bu nedenle, araştırma amacıyla ve tıpta hücrelerin ve dokuların klonlanmasının etik açıdan kabul edilebilirliği hakkında bir yorum yapılması amaçlanmamıştır.[45]

İnsan Kopyalanmasının Yasaklanmasına İlişkin Ek Protokol'ün ilk maddesi, bir insana genetik olarak özdeş, canlı veya cansız bir insan yaratmayı amaçlayan herhangi bir müdahaleyi yasaklamıştır. Aynı maddede geçen genetik olarak özdeş ifadesi, bir insanın başka bir insanla aynı nükleer seti (Sadece çekirdekte bulunan genler; mitokondriyal genler bu Protokol'ün kapsamı dışındadır.) paylaşması anlamına gelmektedir.[46]

Söz konusu Protokol maddeleri, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 1. (insan onurunun ve kimliğinin korunması), 13. (insan genomuna müdahale), 14. (cinsiyet tercihinde bulunamama) ve 18. (tüpte embriyo üzerinde araştırma) maddeleri ile birlikte hem günümüzde hem de gelecekte biyoloji ve tıp alanının ilerlemesi sonucunda bu alanda ortaya çıkabilecek sorunlara karşı etik ilkeleri ortaya koymaktadır.[44]

Biyomedikal Araştırmalar

Biyomedikal araştırma, insanlarda ve hayvanlarda yaşam süreçlerini, hastalığın önlenmesi ve tedavisi, hastalık ve sağlık ile ilgili genetik ve çevresel faktörlerin incelendiği geniş bir disiplindir. Bu disiplin, etkili tedaviler ve ilaçlar geliştirmek amacıyla biyolojik süreçleri ve hastalık durumlarını biyo- teknolojide kullanılan yöntemlerden yararlanarak incelemektedir.[47] Yapılan araştırmalarda, insan katılımcılar ve hayvan denekleri kullanılarak, bireylerin sağlığını ve yaşam kalitesini iyileştiren yeni tedaviler veya cihazlar geliştirilmesi hedeflenmektedir.[48]

Avrupa Konseyi, biyomedikal araştırmalarda, insan haklarını ve onurunu korumayı amaçlamaktadır. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, hem yasal hem de etik sorunlara yönelik temel metin olmakla birlikte, bu Sözleşme'ye ek, biyomedikal araştırmalar özelinde Ek Protokol hazırlanmıştır.

Bu bağlamda, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin ek protokolü olan Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol'ü, 25 Ocak 2005 tarihinde Strazburg'da imzaya açmıştır. Amacı, biyomedikal araştırmalarda, araştırmaya katılan bireylerin temel haklarını tanımlamak ve korumak olan Ek Protokol, 1 Eylül 2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir.[49] 40 maddeden oluşan protokolün 1 ve 32 arasındaki maddeleri, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne ek maddelerdir ve Sözleşme'ye taraf olan devletlerin imzasına açıktır.[50] Türkiye, Ek Protokol'ü 25 Ocak 2005 tarihinde imzalamıştır. Ek Protokol, 10 Mart 2011 tarihli ve 6212 sayılı Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne Ek Protokol'ün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun'un çıkarılmasının ardından, 21 Eylül 2011 tarihinde onaylanmış ve 1 Ocak 2012 tarihinde yürürlüğe girmiştir.[51]

Protokol, *in vitro* embriyo çalışmaları hariç, sağlık alanında insanlara müdahaleleri içeren her türlü araştırma faaliyetini kapsamaktadır.[50]

Katılımcısı insan olan araştırmalarda temel ilke, aydınlatılmış onam ilkesidir. Bu bağlamda, bir araştırma projesine katılması istenen kişiye anlaşılır dille yazılmış bir form ve yeterli bilgi verilmelidir (m. 13/1). Kişinin bilgilendirilmiş, hür, açık, seçik ve belgelenmiş rızası alınmadan hiçbir araştırma uygulanamaz (m. 14/1).[50]

Ek Protokol'e göre onam formunda yer alması gereken bilgiler; ilgili prosedürün niteliği, kapsamı ve süresi, araştırma nedeni ile oluşabilecek durumlar,

mevcut koruyucu yöntemler ile tanı ve tedavi yöntemleri, özel yaşama saygı ve kişisel verilerin güvenirliliğini sağlamaya yönelik düzenlemeler, araştırmaya katılanların endişeleri ve oluşabilecek yan etkiler hakkındaki bilgiler, araştırmadan ve araştırmanın sonuçlarından elde edilen katılımcı ile ilgili bilgilere erişim, zarar durumunda adil bir tazminat düzenlemesi, ticari kullanımlar da dâhil olmak üzere araştırma sonuçları, veri tabanı ve biyolojik materyallerin öngörülen potansiyel kullanımları, araştırma projesinin finansman kaynağı ile ilgili bilgilerdir.[50]

Protokol, araştırmanın riskleri ve faydaları (m. 6), bilimsel niteliği (m. 8), araştırmanın bağımsız bir etik komite tarafından incelenmesi (m. 9), etik komiteye sunulacak bilgiler (m. 11), istenmeyen etki (m. 12), aydınlatılmış onam (m. 13 ve 14), araştırmaya muvafakat verme yeteneği olmayan kişiler (m. 15), özel durumlardaki kişiler (hamilelik veya emzirme döneminde araştırma, klinik olarak acil durumda olan kişiler, özgürlüğü kısıtlanmış kişiler) üzerinde araştırma koşulları (m. 18-20), güvenlik (m. 21-24), gizlilik ve bilgi alma hakkı (m. 25 ve 26), bakım sorumluluğu (m. 27) ve Protokol'e taraf olmayan ülkelerde yapılan araştırmalar (m. 29) ile ilgili biyomedikal araştırmalara ilişkin pek çok konuyu düzenlemektedir.[50]

Avrupa Konseyi, bilimsel araştırmalar için etik kurulların önemi üzerinde durmaktadır. Bu bağlamda, Ek Protokol'ün üçüncü bölümü etik komitelere ayrılmıştır. Konsey'e göre biyomedikal araştırmaların etik olarak kabul edilebilir olması için, bu araştırmaların bağımsız ve multidisipliner bir etik komite tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir. Araştırma projesinin etik komite tarafından değerlendirilmesinin amacı, araştırmaya katılanların onurunu, haklarını, güvenliğini ve refahını korumaktır (m. 9/2).[50]

Etik komiteye değerlendirme için gerekli bütün bilgiler yazılı olarak verilmelidir. Protokol'de bu bilgiler ek olarak sıralanmıştır (m. 11). Bu bilgiler, projenin tanımı ve katılımcılar, onam ve bilgi olmak üzere iki ana başlık altında toplanmıştır.[50]

Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi (o dönemdeki adıyla Biyoetik Yönlendirme Komitesi, CDBI), 2011 yılında araştırma etik kurulları üyeleri için Araştırma Etik Kurulları Üyeleri Kılavuzu'nu hazırlamıştır. Kılavuz, araştırma etik kurullarına insanların dâhil olduğu araştırma önerilerini gözden geçirirken, işlevlerini yerine getirmelerinde yardımcı olmak ve ortaya çıkabilecek etik sorunları Avrupa perspektifinden ele almak amacıyla hazırlanmıştır.[52]

Kılavuz, insanlar üzerinde yapılan girişimsel uygulamaları, müdahaleleri konu alan araştırmaları kapsamaktadır. Bu bağlamda, araştırma etik kurullarının yapısını, çalışma yöntemini, bir araştırma projesinin incelenmesinde geçen süreçleri, aydınlatılmış onam konusunu, özel durumlarda araştırma yöntemleri ile ilgili bilgileri içermektedir.[52]

Yeni bir etik ilke tanımlamayan Kılavuz ile biyomedikal araştırmaları da kapsayan ve uluslararası düzeyde yaygın olarak kabul gören Avrupa belgelerindeki ilkelerin, etik temellerine vurgu yapmıştır. Bununla beraber, araştırma etik kurullarının kendi işleyiş prosedürlerini geliştirebilmelerinde esas alacakları çalışma yöntemlerini belirtmiştir.[52]

Gelişen Teknolojiler

Gelişen teknolojiler (emerging technologies), yeni, yenilikçi, hâlihazırda gelişmekte olan ve büyük sosyoekonomik etki yaratması beklenen teknolojilerdir. Bu teknolojiler, yeni kavramlar, yöntemler ve teknikler kullandıkları için mevcut teknoloji sınıflandırması altında değerlendirilmemektedir.[53]

Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi, 2014 yılında gelişen teknolojiler ve yakınsama teknolojilerinden (NBIC convergence; nanoteknoloji, biyoteknoloji, bilgi teknolojisi, bilişsel bilim yakınsaması) kaynaklanan insan hakları sorunlarını tanımlamak amacıyla 2014 yılında bir sempozyum düzenlemeye karar vermiş ve bu sempozyumu 4-5 Mayıs 2015 tarihlerinde Strazburg'da gerçekleştirmiştir. Sempozyumun yanı sıra Komite, gelişen teknolojilerden dolayı ortaya çıkabilecek etik sorunlara ilişkin biri "Rathenau Instituut", diğeri Bergen Üniversitesinden olmak üzere iki ayrı rapor sunulmasını talep etmiştir.[54]

"Rathenau Instituut" tarafından hazırlanan rapora göre NBIC yakınsaması, insan çerçevesinde hem tıp alanındaki uygulamalarda hem de tıp alanının

dışındaki biyomedikal teknolojinin kullanımına ilişkin etik sorunların altını çizmiştir. Bu teknolojiler, güvenlik, mahremiyet, özerklik, sorumluluk, fiziksel ve ruhsal bütünlük, aydınlatılmış onam ve teknolojiye erişim gibi iyi bilinen etik ve sosyal konuların yanı sıra insanı iyileştirme/geliştirme (human enhancement), toplumu iyileştirme/geliştirme (social enhancement), biyolojik verilerin mülkiyeti, bilgi edinme özgürlüğü, tüketicilerin yetkinliği ve tıbbileştirme gibi görece daha yeni kavramları gündeme getirmektedir.[37]

Rapora göre Biyoetik Komitesi, bugüne kadar insan bedeni üzerinde yapılan biyoteknolojik ve biyomedikal uygulamalara odaklanmıştır. NBIC yakınsaması ile insan bedenine müdahale etmenin sınırları biyoteknoloji alanından çıkarak, nanoteknoloji ve bilgi teknolojileri alanlarına da girecektir. Buna ek olarak, bilişsel teknolojilerin ortaya çıkmasıyla, insan aklına müdahale etmek de olanaklı hâle gelecektir.[37]

Bergen Üniversitesi tarafından hazırlanan raporda ise gelişen teknolojilerden kaynaklanan insan hakları sorunları, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi maddeleri ışığında değerlendirilmiştir. İnsan onuru, kimliği ve bütünlüğü ile ilgili konuların, bu sözleşmelerin bazı maddeleri ile karşılanabileceği değerlendirilmiştir.[55]

Bu bağlamda, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin insan onuru, kimliği ve bütünlüğüne saygıyı vurgulayan 1. maddesi, insanın önceliğini içeren 2. maddesi, sağlık hizmetlerine erişimde adaleti vurgulayan 3. maddesi ve sağlığa ilişkin kişisel verilerin korunması ve kişilerin sağlıklarına ilişkin verileri öğrenme hakkını ele alan 10. maddesi ile Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin özel hayata saygı hakkı maddesi olan 8. maddesi ve düşünce özgürlüğü bağlamında 9. maddesi önemlidir.[55]

Her iki raporun sonucunda, Avrupa Konseyi'nin gelişmekte olan teknolojilere dikkat etmesi gerektiği ve geniş katılımlı bir yönetişim biçimi oluşturulması önerilmiştir.[37,55]

Yaşamın Sonu

Sağlık alanındaki ilerlemeler ve tıptaki gelişmeler, yaşam süresinin uzamasını ve hayatta kalma şansını artırmaktadır. Daha önce akut ve hızlı gelişen hastalık olarak kabul edilen hastalıkların, kronik ve yavaş seyreden hastalıklara dönüşmesi, karmaşık durumlara yol açmış; yaşamın son dönemine ilişkin tartışmayı ve bu dönemdeki tıbbi tedavi konusunda karar vermede kullanılan çerçevenin tartışılmasına neden olmuştur.[56]

Kültürel ve toplumsal yaklaşımlardaki değişikliklere rağmen Avrupa Konseyi'nin güncel sorunlarından biri, yaşamın sonu ve insan onuru yönünden getirdiği sorunlardır. Bu bağlamda, Konsey'in iki temel metni olan Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile belirlenen ilkeler, üye devletlere toplumda ortaya çıkan sorunlara, insan onurunun korunması yönünden ortak etik ve yasal bir çerçeve sunmaktadır. Paylaşılan değerlere dayanan bu hükümlerin, yaşamın son dönemine ilişkin tıbbi bakım ve sağlık sisteminde karşılaşılan sorunlara uygulanabilirliği düşünülmektedir.[56]

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 9. maddesine göre, sağlık alanında müdahale sırasında kişinin önceden açıklamış olduğu istekleri göz önünde bulundurulmalıdır. Bu madde, daha önce bildirilmiş istek bağlamında aydınlatılmış onam içerir ve Sözleşme'nin özünü oluşturan özerklik ilkesinin de dile getirildiği bir maddedir.[5,29]

Avrupa Konseyi Biyoetik Komitesi, 2014 yılında yaşamın son dönemindeki tıbbi tedavi ile ilgili karar alma sürecinde yol gösterecek ilkeleri ortaya koyan bir kılavuz (Yaşamın Son Döneminde Tıbbi Tedavide Karar Verme Sürecine İlişkin Kılavuz) yayımlamıştır.

Kılavuz'un temel amacı, başta sağlık çalışanları olmak üzere hastalar, hasta yakınları ve diğer tüm taraflar için yaşamın son dönemine ilişkin karar vermeyle ilgili etik konular hakkında düşünmelerine yardımcı olmak ve bir tartışma zemini oluşturmaktadır.[56,57]

Kılavuz'da, yaşamın son dönemi terimi, "bir hastalığın ilerlemesi ya da benzeri bir nedene bağlı olarak, insan sağlığının geri dönüşsüz biçimde, ciddi şekilde ve yakın gelecekte yaşamı tehdit edercesine bozulduğu durumlar" olarak tanımlanmıştır.[58] Ötanazi ve hekim yardımlı intihar konuları Kılavuz kapsamına alınmamıştır.[56]

Genetik

İnsan genomunun dizilimi ve DNA çipleri gibi yeni teknolojilerin gelişimi, insan genetiği ve genomik

alanların oldukça dinamik bir alan hâline gelmesini sağlamıştır. Bu hızlı gelişmeler, Avrupa Konseyi'nin genetik uygulamaların ortaya çıkardığı etik ve yasal sorunlara odaklanmasına ve bu uygulamalara ilişkin temel insan haklarını korumak amacıyla yasal düzenlemeler oluşturmasına neden olmuştur.[59]

Bu başlık altında, özellikle prenatal (doğum öncesi) dönemde gerçekleştirilen uygulamalara odaklanılmıştır. Bu bağlamda, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile Sağlık Amaçlı Genetik Testlere İlişkin Ek Protokol ve Biyoetik Komitesi'nin Genom Düzenleme Teknolojileri'ne ilişkin görüşü (Statement on Genome Editing Technologies) önemlidir.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin dördüncü bölümü (m. 11-14), insan genomuna ilişkin hükümlere ayrılmıştır. Sözleşmeye göre genetik kalıtımından dolayı kimseye ayrımcılık yapılamaz (m. 11). Aynı maddede geçen genetik miras hükmü, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi'nin ayrımcılık yapılmaması ile ilgili olan 14. maddesine de eklenmiştir.[60]

Sağlık Amaçlı Genetik Testlere İlişkin Ek Protokol, 27 Kasım 2008 tarihine Strazburg'da imzaya açılmış, 1 Temmuz 2018 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Amacı, tarafların tüm insanların onurunu ve kimliğini koruyarak, sağlık amaçlı genetik testlerin uygulanmasına ilişkin ayrım yapmadan, herkesin bütünlüğüne ve temel özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almaktır.[61]

Protokolde sözü edilen genetik testler, sağlık amacıyla yapılan ve insan kökenli biyolojik materyallerin analizini içeren ve doğum öncesi gelişim sırasında kalıtılan veya bu dönemde meydana gelen genetik özelliklerini tanımlamak amacıyla yapılan testlerdir (m. 2).[61]

Protokol, yaşayan ya da ölü (ailenin isteği üzerine) bireyler üzerinde veya insan kaynaklı biyolojik materyaller üzerinde gerçekleştirilen ve sağlık amacıyla yapılan tanısal, öngörücü ve farmakogenetik testleri ve taşıyıcılık testlerini kapsamaktadır.[62] Bununla beraber, insan embriyosu veya fetüsü ile araştırma amacıyla yapılan her türlü test kapsama dâhil değildir. Bu nedenle preimplantasyon genetik tanı ve prenatal genetik tanı testleri de Protokol'ün kapsamı dışındadır.[62]

Biyoetik Komitesi, Ek Protokol'ün kabul edilmesinden sonra, tıbbi uygulamalar dışında sigorta alanındaki genetik testleri ele almıştır. Genetik testlerden elde edilen veriler de dâhil olmak üzere, kişisel sağlık verilerinin sigorta amaçlı işlenmesine ilişkin Tavsiye Kararı [Recommendation CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the member states on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests], 26 Ekim 2016 tarihinde yapılan 1269. Bakanlar Komitesi toplantısında kabul edilmiştir.[63]

Genetik alanındaki gelişmeler, bireylerin genetik özellikleri hakkında veri elde edilmesini kolaylaştırmıştır. Aynı zamanda, bilgi teknolojilerindeki ilerleme, verilerin işlenmesini ve değiştirilmesini çok daha kolaylaştırmıştır. Sağlık ile ilgili genetik verilerin işlenmesi, veri sahiplerinin ve yakınlarının özel hayatlarına saygı gösterme hakkının ihlal edilmesi olasılığını taşımaktadır.[64]

Tavsiye Kararı'nın amacı, kişisel verileri sigorta amacıyla işlenen bireylerin temel haklarını ortaya koymak ve bu hakları güvence altına almaktır.[64] Üye devletler, Karar'ın kapsadığı sigorta sözleşmeleri bağlamında ayrımcılık yapmaksızın, kişilerin temel haklarına saygı gösterilmesini sağlamak için uygun önlemleri almalıdır.[63] Ayrıca Tavsiye Kararı'nda, sigorta şirketlerinin sigortalı kişi tarafından sunulan risk seviyesini değerlendirmedeki meşru çıkarları da dikkate alınmaktadır.[59]

Karar'a göre, sigortalı kişinin sağlık ile ilgili kişisel verileri, kendisinin yazılı izni olmadan sigorta amacıyla işlenmemelidir. Sigortalı kişinin onamı açık, ücretsiz ve bilgilendirilmiş olmalıdır (m. 10).[63]

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 12. maddesinde de genetik hastalıkları teşhise yönelik testlerin sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırmalar için ve uygun genetik danışmanlık hizmeti verilmesi şartıyla yapılabileceği belirtilmiştir.[4] Sigorta amacıyla genetik test yapılması da Bakanlar Komitesi kararı ile yasaklanmıştır (Rec 2016(8) m. 15).[63]

Avrupa Konseyi'nin bu Tavsiye Kararı ile sigortalı kişinin rızasına dayanarak sağlık ile ilgili kişisel verilerinin toplanması ve işlenmesi için katı korumalar getirilmiştir. Bu Karar, uluslararası yasal düzenlemelerde, sağlık ile ilgili verilerin uygun ol-

mayan şekilde işlenmesini ve kullanımını önlemeyi amaçlamaktadır. Metin aynı zamanda, sağlık riskinin arttığı kişilere, uygun bütçelerde sigortaya erişiminin kolaylaştırılmasının gerekliliğini ve sigortalı kişiler ile sigorta şirketleri arasındaki anlaşmazlıkların adil ve nesnel bir şekilde çözülmesinin teşvik edilmesinin önemini vurgulamaktadır.[59]

Psikiyatri

Ruh sağlığı ve hastalıkları, özellikle insan haklarının korunması ve insan onurunun gözetilmesi bağlamında Avrupa Konseyi'nin biyoetik açıdan üzerinde durduğu ana konulardan birisidir. Bakanlar Komitesi'nin, bu konuda ilk kez 2004 yılında bir Tavsiye Kararı [Recommendation No. Rec(2004)10 of the Committee of Ministers to member states concerning the protection of the human rights and dignity of persons with mental disorder] aldığı görülmektedir.[65] Bu Karar'da, ruh sağlığı ve hastalıkları alanının özellikleri dikkate alınarak istem dışı yatış veya istem dışı tedavi tanımlanmıştır.[65]

Böylelikle, bireysel hakların korunabilmesini sağlayacak referansların oluşturulması bir gereklilik olarak düşünülmüş ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne ek bir protokolün hazırlanması uygun görülmüş, 2013 yılı içerisinde söz konusu bu ek protokolün yapılması programlanmıştır.[66]

Ruhsal Rahatsızlığı Olan Bireylerin İstem Dışı Yatış ve İstem Dışı Tedavisine İlişkin İnsan Hakları ve Onurunun Korunması Hakkında Ek Protokol (Additional Protocol Concerning the Protection of Human Rights and Dignity of Persons with Mental Disorder with Regard to Involuntary Placement and Involuntary Treatment) taslağı ile ilgili olarak tarafların da görüşleri alınarak bir süreç yürütülmeye çalışılmaktadır. Biyoetik Komitesi, 23-25 Mayıs 2018 tarihlerinde yapılan 13. Genel Kurul toplantısında taslak Ek Protokol'ünü ve buna ilişkin gerekçesini Avrupa İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi (CDDH)'ne, Avrupa İşkenceyi Önleme Komitesi (CPT)'ne, Parlamenter Meclisi'ne, İnsan Hakları Komiseri'ne, Sivil Toplum Kuruluşları Konferansı'na ve Suç Sorunları Avrupa Komitesi (CDPC)'ne görüş almak amacıyla gönderme kararı almıştır.[66]

Söz konusu Ek Protokol, mevcut hâli ile sekiz bölüm ve 23 maddeden oluşmaktadır.[67] Temel amacı, insan hakları ve özgürlüklerin korunmasına yönelik, üye devletler arasında bağlayıcı bir görüş birliği oluşturmaktır. Protokol'ün ilk maddesine göre taraflar, ruhsal bozukluğu olan insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve istem dışı yatış ve istem dışı tedaviye ilişkin olarak, ayrım yapmadan, bu kişilerin bütünlüklerine ve diğer hak ve temel özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklarıdır.[67]

Nitelikli bir ruh sağlığı hizmetine eşit bir biçimde erişim hakkı, tedavi sürecinin bu konuda iyi eğitim almış uzman kişilerce ve mesleki sorumluluklarla uyumlu olarak gerçekleştirilmesi, istem dışı yatış ya da istem dışı tedavi kararı sürecinin mesleki ve etik standartlara uyularak yapılması gereği söz konusu Protokol'ün üzerinde durduğu temel başlıklardır.[67]

Bu sürecin yasalarla uyumlu ve gerekli bilgilendirmeler sağlanarak sürdürülmesi, hasta özerkliğine saygı duyulması, hastaların karar verme süreçlerine katılımlarının sağlanması, hastaların daha önce ya da süreç içindeki talep ve isteklerinin, endişelerinin uygun bir şekilde dikkate alınması, ruhsal rahatsızlığa sahip olmanın kendi başına istem dışı tedavi veya istem dışı yatışı haklı çıkarmaya yetmeyeceği, kısıtlama işlemlerinin ancak yasalarla uyumlu olmak koşuluyla belli durumları kapsayabileceği, toplum güvenliği, suçun önlenmesi, halk sağlığının ve diğerlerinin özgürlük ve haklarının korunması gibi durumlar da sayılan koşullar arasındadır.[67]

Organ Nakli

Organ ve doku elde edilmesinde biyoetik bağlamında bireye saygı, özerklik, onam ve özgecilik olmak üzere dört ilke söz konusudur. Organ veya dokuların nakil amacıyla yaşayan kişilerden ya da ölüden gönüllü onamı olmadan alınması kabul edilemez bir durumdur.[68]

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin nakil amacıyla canlı vericilerden organ ve doku alınmasını düzenleyen altıncı bölüm (m. 19 ve 20) ve insan vücudundan alınan parçalar üzerinde tasarruf ve ticari kazanç yasağını getiren yedinci bölümü (m. 21 ve 22), organ ve doku nakline ilişkindir. Buna göre yaşayan bir kişiden nakil amacıyla organ veya doku alınması, sadece alıcının tedaviden yararı için ve ölmüş bir kimseden uygun organ veya doku bulun-

madığı durumlarda ve ilgili kişilerden açık, özel, yazılı veya resmî bir makam önünde bir onam alındığında gerçekleştirilmektedir.[69]

Avrupa Konseyi, insan kökenli organ ve doku nakline ilişkin genel ilkeleri ve özel koşulları İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne ek olarak, İnsan Kökenli Organ ve Doku Nakline İlişkin Ek Protokol ile düzenlemiştir. Protokol, 24 Ocak 2002 tarihinde Strazburg'da imzaya açılmış, 1 Mayıs 2006 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 18 Şubat 2019 itibarıyla Protokol'ü imzalayan ülke sayısı 22, onaylayan ülke sayısı ise 15'tir.[70]

Amacı, tarafların tüm insanların onurunu ve kimliğini koruyacak; insan kökenli organ ve doku nakline ilişkin ayrım yapmadan, herkesin bütünlüğüne ve diğer hak ve temel özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almak (m. 1) olan Ek Protokol, hematopoetik kök hücre de dâhil olmak üzere insan kökenli hücre, doku ve organların tedavi amaçlı nakilleri için geçerlidir (m. 2/1-2). Bununla beraber, üreme organları ve dokuları, embriyonik veya fetal organ ve dokular ile kan ve kan türevleri Protokol kapsamına alınmamıştır (m. 2/3).[69]

Nakil sistemi (m. 3), profesyonel standart (m. 4), organ alıcısını bilgilendirme (m. 5), sağlık ve güvenlik (m. 6), tıbbi takip (m. 7), sağlık çalışanlarını ve toplumu bilgilendirme (m. 8), yaşayan kişilerden organ ve doku alınması (m. 9-15), ölülerden organ ve doku alınması (m. 16-19) ve gizlilik (m. 23) Ek Protokol tarafından düzenlenen diğer konulardır.[69]

Avrupa Konseyi'nin organ ve doku naklinde, üzerinde özellikle durduğu etik sorun ve yasakladığı iki önemli konu bulunmaktadır. Bunlar; ticari kazanç yasağı ve organ ticaretidir.

İnsan Kökenli Organ ve Doku Nakline İlişkin Ek Protokol'ün 21. maddesine göre, organlar ve dokular ticari kazanç elde etmek amacıyla satın alınmamalı veya satılmamalı ve üçüncü kişilerin doğrudan ticari kazanç sağlamasına neden olmamalıdır.[71] Dolayısıyla bu madde ile insan bedeni ve parçalarının ticari kazanç amacıyla kullanılması ve yine ticari kazanç sağlamak amacıyla organ ve doku ihtiyacı ve bunları sağlamak için reklam yapılması da yasaklanmıştır (m. 21). Bu madde aynı zamanda, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 21. maddesinin de tekrarıdır.[4] Ek Protokol'ün 22. maddesinde ise organ ve doku ticareti yasaklanmıştır (m. 22).[69]

2008 yılında Avrupa Konseyi ile Birleşmiş Milletler, organ ve doku ticaretine ilişkin ortak bir çalışma yapmıştır. Bu ortak çalışmanın sonuçları, 2009 yılında yayımlanmış ve insan kökenli organ, doku ve hücrelerinde insan ticareti konusunda birtakım sorunların belirlenmesini sağlamıştır. Bu sorunlar, organların alınması amacıyla yapılan insan ticareti ile insan kaçakçılığı arasında açıkça ayrım yapılması gerekliliği, insan bedeni ve beden kısımları ile maddi kazanç elde etmenin yasaklanması ilkesinin benimsenmesi gerekliliği, organ bağışını teşvik etme ihtiyacı, insan ticareti ile ilgili güvenilir verilerin toplanması ve uluslararası ortak bir dil oluşturma ihtiyacıdır.[68,72] Çalışmada, ayrıca organ, doku ve hücre kaçakçılığının tanımını belirleyen, kaçakçılığı önleme ve mağdurları korumaya yönelik uluslararası bir yasal düzenlenmenin yapılması da tavsiye edilmiştir.[68,72]

Bu çerçevede, 16 Kasım 2010 tarihinde yapılan Bakanlar Komitesi toplantısında, Avrupa Suç Sorunları Komitesi (European Committee on Crime Problems, CDPC)'nden, Biyoetik Yönlendirme Komitesi (CDBI)'nden ve Avrupa Organ Nakli Komitesi (European Committee on Transplantation of Organs, CD-P-TO)'nden uluslararası bağlayıcı bir yasal düzenlemenin ana unsurlarını belirlemek amacıyla bir rapor hazırlamaları istenmiştir. 2012 yılında taslak metni tamamlanan Organ Kaçakçılığına Karşı Avrupa Konseyi Sözleşmesi (CETS No. 216), 25 Mart 2015 tarihinde İspanya'nın Santiago de Compostela kentinde imzaya açılmıştır.[72]

Bu Sözleşme, Avrupa Konseyi üye ülkeleri, Avrupa Birliği ülkeleri ve Avrupa Konseyi gözlemci statüsünde bulunan ülkelerin imzasına açıktır. Ayrıca Bakanlar Komitesi'nin daveti üzerine, Konsey üyesi olmayan herhangi bir devletin bu Sözleşme'ye taraf olması mümkündür (m. 28).[73] Türkiye, Sözleşmeyi 25 Mart 2015 tarihinde imzalamıştır.[74]

Sözleşme'nin amacı, insan organlarının ticaretini önlemek, mağdurların haklarını korumak ve insan organlarının ticaretine karşı ulusal ve uluslararası düzeyde iş birliğini kolaylaştırmaktır.[72]

Biyobankalar

Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD) tarafından 2009 yılında yayımlanan İnsan Biyobankaları ve Genetik Araştırma Veritabanları Kılavuzu'na göre insan biyobankaları ve genetik araştırma veritabanları, insan biyolojik materyallerini ve bu materyallerin analizinden elde edilen bilgiler ile bu materyallerle ilişkili kapsamlı verileri içeren, genetik araştırma amacıyla kullanılabilen yapılandırılmış kaynaklar olarak tanımlanmıştır.[75,76]

Biyobankalar, geniş ölçekli ulusal havuzlardan, akademik veya hastane laboratuvarlarına kadar değişen farklı büyüklükteki biyolojik materyallerin ve bunlarla ilişkili verilerin toplandığı ve depolandığı koleksiyonlardır.[77] Bu koleksiyonlar, çok etkenli hastalıkların temelindeki genetik etmenler ile çevrenin etkileşimini anlama ve sağlık alanındaki araştırmaları günlük hayattaki uygulamalara dönüştürme -kişiselleştirilmiş tıp alanındaki ilerlemeler ile ilaç reaksiyonlarını azaltarak daha etkili ilaçlar elde etme- olmak üzere, iki temel alanda bilimsel araştırmalarda önemli bir kaynak oluşturmaktadır.[78]

Biyobankacılık alanında ortaya çıkan etik, yasal ve sosyal sorunları, katılımcılar, araştırmacılar, biyobankaların kendisi olmak üzere başlıca dört grupta incelemek mümkündür.[79]

İlk grup, biyobanka içerisinde depolanan biyolojik materyallere ve katılımcıların haklarına ilişkindir. Bu grup, katılımcılardan nasıl onam alınacağı, onamın türü, toplanan materyallerin hangi durumlarda tanı ve tedavi amacıyla araştırma materyallerine dönüştürüleceği ve araştırmalarda katılımcılardan onam alınmaksızın örneklerin hangi durumlarda kullanılabileceği konularını içermektedir. Bununla beraber, katılımcıların biyobankalar kapsamında araştırmacılara ne gibi haklar verdikleri ve hangi haklara sahip oldukları, katılımcılara verilen teşvikler, katılımcıların onamlarını geri çekebilmesi bu grup içinde yer almaktadır.[79]

İkinci gruptaki sorunlar, biyobankaların bir kurum olarak karşılaştığı sorunlardır. Biyobankaların özel ya da kamusal bir yapıda olması, hangi koşullarda bu bankaların satılabileceği, biyobankalar arasındaki iş birliği, örnek değişimi ve koleksiyonların imha edilmesi konuları bu grupta ele alınmaktadır.[79]

Bir diğer grup, araştırmacıların biyobankalardaki örnek ve verilere erişimleri, biyolojik materyaller üzerindeki mülkiyet hakkı ile fikri mülkiyet hakları konularını içermektedir. Son grupta ise biyobankalarda yer alan örnekler ve verilerden yararlanan araştırmacılar ile katılımcılar arasındaki uzun dönemli ilişkilerden doğan sorunlardır. Araştırma sonuçlarının açıklanması, sonuçlara erişim, sonuçların dağıtılması ve katılımcıların mahremiyetinin ve gizliliğinin korunması gibi konuları içermektedir.[79]

Avrupa'da biyobankacılığın ilk örneklerine 1970'li yıllardan itibaren rastlanmaktadır. 1990'lı yıllarda sayıları artan biyobankalar, 2000'li yıllarda İnsan Genom Projesi'nin tamamlanması ve genetik alanındaki çalışmaların artmasıyla birlikte önem kazanmıştır.[76,80]

Avrupa Konseyi de bu gelişmelere paralel biçimde, insan kaynaklı biyolojik materyallerin hem bilgi kaynağı olarak hem de nakil ve diğer uygulamalar için kullanımına 1970'li yıllardan itibaren ilgi göstermeye başlamıştır. 1979 yılında yayımlanan insan kökenli maddelerin uluslararası değişim ve nakline ilişkin karar, 1990'lı yılların başında kabul edilen genetik alanında meydana gelen gelişmeler ile birlikte farklı amaçlar için kullanılan genetik analiz ve tarama yöntemleri ile ilgili tavsiye kararları ve 1994 yılında kabul edilen tavsiye kararı Konsey tarafından yayımlanan, tamamen olmasa da kısmen biyobankaların ilgili alanına giren kararlardır.[81]

2006 yılında yayımlanan İnsan Kökenli Biyolojik Materyaller Üzerine Araştırma ile ilgili Tavsiye Kararı, biyobankalara ilişkin doğrudan ilgili olan tek belgedir. Bu Tavsiye Kararı, yeniden gözden geçirilerek 2016 yılında güncellenmiş, 1256. Bakanlar Komitesi'nde kabul edilmiştir.[82]

Bu Karar, insan kökenli biyolojik materyallerin kullanıldığı araştırmalar için kurallar getirmektedir. Temel amacı, bir araştırma projesinde biyolojik materyalleri kullanılabilecek bireylerin haklarını ve temel özgürlüklerini korumak olan kararda, aynı zamanda araştırmanın bağımsızlığının da önemi ortaya konulmuştur.[83]

Bu Tavsiye Kararı, insan kökenli biyolojik materyallerin kullanıldığı prospektif ve retrospektif çalışmaları kapsamaktadır. Buna göre gelecekteki

araştırmalar için insan kökenli biyolojik materyallerin temin edilmesi, bu materyallerin depolanması ile daha önce yapılmış bir araştırma projesi de dâhil olmak üzere, farklı bir amaç için depolanmış ya da önceden alınmış insan kökenli biyolojik materyallerin araştırma projelerinde kullanılması konuları bu kararın kapsamı içinde değerlendirilmektedir (m. 2). Bununla beraber, embriyonik ve fetal biyolojik materyaller ve spesifik bir çalışma için kullanılmak amacıyla elde edilmiş biyolojik materyaller kapsam dışıdır. Sözü edilen biyolojik materyallere, kişisel veriler de dâhildir. Bu nedenle karar maddelerinde, insan kökenli biyolojik materyallere atıfta bulunulduğunda, kişisel veriler de anlaşılmalıdır.[82]

Altı bölüm ve 24 maddeden oluşan Tavsiye Kararı'nda işlenen temel konular; biyolojik materyallerin tanımlanabilirliği (m. 3), araştırma faaliyetleri ile riskler ve yararlar (m. 4), ayrımcılık yapmama (m. 5), ticari kazanç yasağı (m. 6), mahremiyet (m. 7), kamuya açık bilgi (m. 8), onam (m. 10), muvafakat verme yeteneği olan kişilerden biyolojik materyal alınması (m. 11), muvafakat verme yeteneği olmayan kişilerden biyolojik materyal alınması (m. 12), verilen onamın geri alınması (m. 13), ölümden sonra biyolojik materyallerin alınması (m. 14), koleksiyonların yönetişimi (m. 15-20), biyolojik materyallerin araştırma projelerinde kullanımı (m. 21-23) ve Tavsiye Kararı'nın yeniden gözden geçirilmesidir (m. 24).[82]

Üçüncü bölüm araştırmalar için biyolojik materyallerin elde edilmesi ve depolanması konularını içermektedir. Bu bağlamda, aydınlatılmış onam konusu üzerinde durulmuştur. Öngörülen araştırmaların niteliği ve uygulanabilecek olası seçimler, örneklere erişim ve örneklerin olası transfer politikaları da dâhil olmak üzere, materyallerin depolanması için geçerli koşullar ve katılımcılarla yeniden temasa geçilme ve geri bildirim konularında biyolojik materyallerini gelecekteki araştırmalar için saklanmasına izin veren katılımcılara mümkün olduğunca kesin ve anlaşılır bilgiler verilmelidir (m. 10/1). Prospektif araştırmalar için katılımcılardan materyallerin alınması ve depolanması için açık, yazılı ve öngörülen araştırmaya ilişkin olabildiğince spesifik onamları alınmalıdır (m. 11/1). Retrospektif araştırmalarda önceden başka amaçlar için alınan materyaller tanımlanabiliyorsa, ileriye yönelik araştırmalarda, bu materyallerin depolanması için ilgili kişilerin rızası gerekmektedir. Mümkünse onam, biyolojik materyallerin elde edilmesi sırasında istenmelidir (m. 11/2). Retrospektif araştırmalarda önceden başka amaçlar için alınan materyaller tanımlanamıyorsa, bu durumda materyaller, yasaların izin verdiği ölçüde saklanabilir (m. 11/3).[82]

Prospektif araştırmalar için biyolojik materyallerinin depolanmasına onam veren kişi, herhangi bir zamanda verdiği bu onamı herhangi bir ayrımcılığa maruz kalmadan geri çekebilir. Bununla beraber, geri çekilmenin kapsamı onamın içeriğine göre değişebilir; tanımlanabilir biyolojik materyaller için geri çekilme materyallerin ve ilgili verilerin yok edilmesi veya tanımlanamaz hâle getirilmesi şeklinde olabilir (m. 13/1).[82]

Karara göre kişinin itirazı olmadığı biliniyorsa, ölmüş kişilerin vücudundan da biyolojik materyaller alınabilir ve depolanabilir. Bununla beraber, yasaların öngördüğü şekilde, ilgili kişilere reddetme hakkı da dâhil olmak üzere, uygun bilgiler verilerek onamları alınmış olmalıdır (m. 14).[82]

İnsan kökenli biyolojik materyallerin kullanıldığı araştırmalar, araştırma projesinin önemi ve etik açıdan kabul edilebilirliği dâhil olmak üzere, bilimsel değeri bağımsız bir incelemeye tabi tutulduğu takdirde yapılmalıdır (m. 22/1). Bu kapsamda ise Konsey üyesi devletler, Biyotıp Araştırmalarına İlişkin Ek Protokol'ün üçüncü bölümünde etik komite başlığı altında yer alan ilkeleri uygulamalıdır (m. 22/2).[82]

SONUÇ

5 Mayıs 1949 tarihinde kurulan ve merkezi Strazburg'da bulunan Avrupa Konseyi'nin başlıca hedefi, Avrupa'da ortak bir demokratik ortamın ve yasal düzenin oluşturulmasını sağlamaktır. Kuruluşundan bugüne 47 devletin üye olduğu Konsey, bölgesel özellikte bir örgüt olmasına karşın, önemli bir yere sahiptir.

Avrupa Konseyi'nin biyoetik alanındaki faaliyetleri 1970'li yıllarda başlamış, bu alana ilişkin özelleşmiş bir komite oluşturulmadan önce Parlamenter Meclisi ve Bakanlar Komitesi tarafından çeşitli tavsiye kararları yayımlanmıştır.

Konsey, 1985 yılından itibaren ise biyomedikal araştırmalar ve teknoloji alanındaki gelişmeler sonucunda ortaya çıkan etik ve yasal sorunları değerlendirmek amacıyla bir biyoetik komitesi kurmuştur. Bu multidisipliner komite, 1985 yılından 1992 yılına kadar "ad hoc" komite, 1992 yılından 2012 yılına kadar ise yönlendirme komitesi olarak çalışmış; 2012 yılından itibaren Avrupa Konseyi'nin üç ana kolundan biri olan insan hakları kolunda İnsan Hakları Yönlendirme Komitesi'ne bağlanmıştır.

Biyoetik Yönlendirme Komitesi'nin, biyoetik alanına ilişkin en önemli çalışması, 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılan İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'dir. Tarafları bağlayıcı ve çerçeve bir sözleşme olan İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ile önemli biyoetik ilkeleri belirlemesi ve konuların daha ayrıntılı olarak düzenlenmesinin ek protokollerle sağlanması amaçlanmıştır. Bu nedenle, Sözleşme ile biyoloji ve tıp alanı ile teknolojideki gelişmelerin yakından takip edilebilmesi düşünülmektedir.

Sözleşme'nin bugüne kadar imzaya açılmış ve aynı zamanda yürürlükte olan toplam dört Ek Protokol'ü bulunmaktadır. Bir diğer Ek Protokol'ün ise taslak metni oluşturulmuş, 2019 yılının sonu itibarıyla metnin tamamlanması planlanmaktadır.

Avrupa Konseyi, bu Sözleşme ve ek protokollerinin yanı sıra, farklı biyoetik konusuna ilişkin pek çok görüş, öneri ve tavsiye kararı da yayımlamaktadır.

Biyoetik Komitesi, günümüzde biyoetik başlığında embriyo/fetüs, biyomedikal araştırmalar, gelişen teknolojiler, yaşamın sonu, genetik, psikiyatri, organ aktarımı ve biyobankalar olmak üzere sekiz temel konuyu ele almaktadır. Bu başlıkların içinde ise spesifik konulara odaklanmaktadır. Örneğin genetik başlığında doğum öncesi dönemde gerçekleştirilen uygulamalara yönelik sorunlar tartışılmış ve konu ile ilgili düzenlemeler yapılmıştır. Komite'nin her bir başlıkta ve spesifik konuda gözettiği temel ilke insan hakları ve insan onurudur.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, bu konularda atıf yapılan temel metin olsa da Komite, ayrıca her bir konu için daha ayrıntılı ek düzenlemeler de yapmaktadır.

Vurgulanması ve üzerinde düşünülmesini gerektiren bir diğer tartışma başlığı ise Konsey'in ötanazi ve hekim yardımlı intihar gibi konuları tartışmaktan kaçınması ve bu tartışmaları üye ülkelere bırakmasıdır. Bu bağlamda dile getirilebilecek olası yorumlar şu biçimde olabilir: Konseyin gelişmeler karşısında uzlaşıma dayalı hızlı karar verme eğilimi nedeni ile bu konuları kapsam dışı bırakma eğilimi sergilemesi veya bu konuların üzerinde uzlaşım sağlanmasının zor olacağı düşüncesidir.

Tüm bu değerlendirmeler sonucunda, hem Avrupa Konseyi'nin biyoetik konusundaki çalışmalarının içerisinde yer almanın, hem de bu çalışmaların izlenmesinin önem taşıdığını vurgulamak gerekir. Özellikle kurucu üyeleri arasında bulunması yönünden Türkiye'nin konumu düşünüldüğünde, mevcut durumun değerlendirilmesi önemlidir. Ancak bu türden sadece ülkemizi merkeze koyarak kapsamlı bir değerlendirmenin yapılması, söz konusu mevzuatın ve etik tartışmaların genişliği dikkate alındığında bu çalışmanın kapsamını aşmaktadır. Daha önce ifade ettiğimiz kurucu üyelik pozisyonundan bugünlere gelinirken ülkemizin gerek biyoetik gerekse de insan hakları ve insan onuru açısından nasıl bir yol aldığı üzerinde ayrıca değerlendirmeler yapılması gereken bir konudur.

Sonuç olarak bu makale ile Avrupa Konseyi'nin biyoetik alanına ilişkin kapsamlı çalışmaları hakkında bir çerçeve sunulmuştur.

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin, çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

Yazar Katkıları

Bu çalışma hazırlanırken tüm yazarlar eşit katkı sağlamıştır.

KAYNAKLAR

1. Plomer A. Introduction. The Law and Ethics of Medical Research International Bioethics and Human Rights. 1st ed. London: Cavendish; 2005. p.xv-xviii.
2. Andorno R. Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics. J Med Philos. 2009;34(3):223-40. [Crossref] [PubMed]
3. Uerpmann-Wittzack R. Convention on human rights and biomedicine. In: Schmahl S, Breuer M, eds. The Council of Europe: Its Law and Policies. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 2017. p.572-88.
4. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series - No. 164. Oviedo; 4.IV.1997. [Link]
5. Katoğlu T. [European Convention on Human Rights and Biomedicine as a part of Turkish Law]. AÜHFD. 2006;55(1):157-93.
6. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun [The Convention on of Human Rights and the Protection of Dignity Human with Regard to the Practice of Biology and Medicine: Human Rights and the Law on the Approval of the Biomedicine Convention]. Kanun Numarası: 5013, Kabul Tarihi: 3.12.2003, Yayımlandığı Resmî Gazete Tarihi: 9.12.2003, Yayımlandığı Resmî Gazete Sayısı: 25311.
7. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası [Constitution Republic of Turkey]. Kanun Numarası: 2709, Kabul Tarihi: 7.11.1982, Yayımlandığı Resmi Gazete Tarihi: 9.11.1982 Yayımlandığı Resmi Gazete Sayısı: 17863 Mükerrer. (Erişim tarihi: 27.3.2019) [Link]
8. Council of Europe. Committee DH-BIO. (Date of access: 30.1.2019) [Link]
9. Churchill W. Winston Churchill, speech delivered at the University of Zurich, 19 September 1946. [Link]
10. Weiß N. Origin and further development. In: Schmahl S, Breuer M, eds. The Council of Europe: Its Law and Policies. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 2017. p. 3-22.
11. Wassenberg B. From inception to the Greek crisis (1949-1969). History of the Council of Europe. 1st ed. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2013. p.19-22.
12. Royer A. Avrupa Konseyi: Milan'ın Prensipleri. 1st ed. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2010. p.5.
13. Council of Europe. Statute of the Council of Europe. European Treaty Series - No. 1. London. 1949. [Link]
14. Hasgüler M, Uludağ MB. [International Organizations with Global Characteristics] Devletlerarası ve Hükümetler Dışı Uluslararası Örgütler: Tarihçe, Organlar, Belgeler, Politikalar. 7. Baskı. İstanbul: Alfa Yayınları; 2018. p.367-526.
15. Öncü AS, Cevizliler E. [The important step for European integration: "Council of Europe" and the matter of Turkey's membership to Council]. Akademik Bakış. 2013;7(13):15-44.
16. Council of Europe. (Date of access: 30.1.2019) [Link]
17. Council of Europe. 47 Member States. (Date of access: 31.1.2019) [Link]
18. Council of Europe. The Council of Europe's Relations with Observer States. (Date of access: 31.1.2019) [Link]
19. Council of Europe. Committee of Ministers. (Date of access: 2.2.2019) [Link]
20. Türkiye Büyük Millet Meclisi. Avrupa Konseyi (AK). Erişim tarihi: 25.02.2019 [Link]
21. Palmer S. The Committee of Ministers. In: Schmahl S, Breuer M, eds. The Council of Europe: Its Law and Policies. 1st ed. Oxford: Oxford University Press; 2017. p.137-65.
22. Council of Europe. Parliamentary Assembly. (Date of access: 3.2.2019) [Link]
23. T.C. Dışişleri Bakanlığı. Avrupa Konseyi. (Erişim tarihi: 3.2.2019) [Link]
24. Parliamentary Assembly of the Council of Europe. Resolution 613 (1976)-Rights of the sick and dying. Strasbourg. 1976. [Link]
25. Parliamentary Assembly of the Council of Europe. Recommendation 779 (1976)-Rights of the sick and dying. Strasbourg. 1976. [Link]
26. Byk C. The European Convention on bioethics. J Med Ethics. 1993;19(1):13-6. [Crossref] [PubMed] [PMC]
27. Council of Europe Committee of Ministers. Resolution (78) 29 on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances. Strasbourg. 1978. [Link]
28. Council of Europe Committee of Ministers. Recommendation No. R (81) 1 of the Committee of Ministers to member states on regulations for automated medical data banks. Strasbourg. 1981. [Link]
29. de Wachter MA. The European convention on bioethics. Hastings Cent Rep. 1997;27(1):13-23. [Crossref] [PubMed]
30. Council of Europe. Texts of the Council of Europe on bioethical matters volume I. Directorate General I - Human Rights Directorate Human Rights Policy and Development Department Bioethics Unit. Strasbourg. 2014. [Link]
31. Council of Europe. Texts of the Council of Europe on bioethical matters volume II. Directorate General I - Human Rights Directorate Human Rights Policy and Development Department Bioethics Unit. Strasbourg. 2014. [Link]
32. Kriari-Catranis I. The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Eubios J Asian Int Bioeth. 2002;12(3):90-3. [Link]
33. Bellver V. International Bioethics Committees: conditions for a good deliberation. In: Serna P, Seoane JA, eds. Bioethical Decision Making and Argumentation. Vol 70. 1st ed. International library of ethics, law, and the new medicine. Switzerland: Springer; 2016. p.127-43. [Crossref]
34. Council of Europe. Council of Europe reform. (Date of access: 6.3.2019) [Link]
35. Council of Europe. Committee on Bioethics (DH-BIO). Information document concerning the DH-BIO. DH-BIO/INF (2017) 5. Strasbourg. 2017. [Link]
36. Council of Europe. Committee on Bioethics (DH-BIO). Abridged reports. (Date of access: 2.3.2019) [Link]
37. van Est R, Stemerding D, Rerimassie V, Schuijff M, Timmer J, Brom F. From Bio to NBIC convergence - from medical practice to daily life. Report written for the Council of Europe, Committee on Bioethics. The Hague, Rathenau Instituut. 2014. [Link]
38. Parliamentary Assembly of the Council of Europe. Recommendation 2115 (2017)-the use of new genetic technologies in human beings. Strasbourg. 2017. [Link]
39. Normile D. CRISPR bombshell: Chinese researcher claims to have created gene-edited twins. Science. 2018. [Crossref]
40. Council of Europe. Ethics and Human Rights must guide any use of genome editing technologies in human beings. Statement by the Council of Europe Committee on Bioethics. Strasbourg. 2018. [Link]
41. Council of Europe. Committee on Bioethics (DH-BIO). Statement on genome editing technologies. DH-BIO/INF (2015) 13. Strasbourg. 2015. [Link]
42. National Human Genome Research Institute. Cloning fact sheet. 2017. (Date of access: 21.3.2019) [Link]
43. Langlois A. The global governance of human cloning: the case of UNESCO. Palgrave Commun. 2017;3(17019):1-8. [Crossref] [PubMed] [PMC]

44. Council of Europe. Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. European Treaty Series - No. 168. Paris. 1998. [Link]
45. Council of Europe. Details of Treaty No.168. (Date of access: 1.3.2019). [Link]
46. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. European Treaty Series - No. 168. Paris. 1998. [Link]
47. States United for Biomedical Research (SUBR). Research Background. (Date of access: 13.3.2019) [Link]
48. Canadian Institutes of Health Research. Biomedical Research. (Date of access: 13.3.2019) [Link]
49. Council of Europe. Details of Treaty No.195. (Date of access: 9.3.2019). [Link]
50. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Council of Europe Treaty Series - No. 195. Strasbourg. 2005. [Crossref]
51. Gemalmaz MS. Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunun Genel Teorisine Giriş. 8. Baskı. İstanbul: Legal Yayıncılık; 2012. p.961.
52. Council of Europe. Steering Committee on Bioethics. Guide for research ethics committee members. Strasbourg. 2012. [Link]
53. Brey P. Ethics of emerging technology. In: Hansson SO, ed. The Ethics of Technology: Methods and Approaches. 1st ed. London: Rowman and Littlefield International; 2017. p. 175-92.
54. Council of Europe. Emerging technologies and human rights. DH-BIO/INF (2015) 15. Strasbourg. 2015. [Link]
55. Strand R, Kaiser M. Report on ethical issues raised by emerging sciences and technologies. University of Bergen. 2015. [Link]
56. Council of Europe. Committee on Bioethics. Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations. Strasbourg. 2014. [Link]
57. Veshi D, Neitzke G. Council of Europe: guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations. Med Law Int. 2016;16(1-2):94-102. [Crossref]
58. Avrupa Konseyi. Çeviren: Yeşim Işıl Ülman. Yaşamın son döneminde tıbbi tedavide karar verme sürecine ilişkin kılavuz. Strasbourg. 2015. [Link]
59. Council of Europe. About Genetics. (Date of access: 5.3.2019) [Link]
60. Council of Europe. Explanatory report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series - No. 164. Oviedo. 1997. [Link]
61. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes. Council of Europe Treaty Series - No. 203. Strasbourg. 2008. [Link]
62. Council of Europe. Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes. Council of Europe Treaty Series - No. 203. Strasbourg. 2008. [Link]
63. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the Member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests. Strasbourg. 2016. [Link]
64. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation CM/Rec CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the Member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data re-sulting from genetic tests explanatory memorandum. Strasbourg. 2016. [Link]
65. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation No. Rec(2004)10 of the Committee of Ministers to Member States concerning the protection of the human rights and dignity of persons with mental disorder and its explanatory memorandum. Strasbourg. 2004. [Crossref] [Link]
66. Council of Europe. About Psychiatry. (Date of access: 19.3.2019) [Link]
,67. Council of Europe. Committee on Bioethics (DH-BIO). Draft Additional Protocol Concerning the Protection of Human Rights and Dignity of Persons with Mental Disorder with regard to Involuntary Placement and Involuntary Treatment. DH-BIO/INF (2018) 7. Strasbourg. 2018. [Link]
68. Caplan A, Domínguez-Gil B, Matesanz R, Prior C. Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs. Joint Council of Europe and United Nations Study. Strasbourg. 2009. [Link]
69. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. European Treaty Series - No. 186. Strasbourg. 2002. [Link]
70. Council of Europe. Details of Treaty No.186. (Date of access: 15.03.2019) . [Link]
71. Council of Europe. Explanatory report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. European Treaty Series - No. 186. Strasbourg. 2002. [Link]
72. Council of Europe. Explanatory report to the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. Council of Europe Treaty Series - No. 216. Santiago de Compostela. 2015. [Link]
73. Council of Europe. Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. Council of Europe Treaty Series - No. 216. Santiago de Compostela. 2015. [Link]
74. Council of Europe. Details of Treaty No.216. (Date of access: 13.03.2019). [Link]
75. Organisation for Economic Co-Operation and Development. OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. 2009. [Link]
76. Kurtoğlu A, Arda B. [The concept of biobanking in terms of ethics: review]. Turkiye Klinikleri J Med Ethics. 2015;23(1):28-39. [Crossref]
77. Da Rocha AC, Seoane JA. Alternative consent models for biobanks: the new Spanish law on biomedical research. Bioethics. 2008;22(8): 440-7. [Crossref] [PubMed]
78. Australian Government The National Health and Medical Research Council (NHMRC). Biobanks Information Paper. 2010. [Link]
79. Solbakk JH, Holm S, Hofmann B. Introduction. In: Solbakk JH, Holm S, Hofmann B, eds. The Ethics of Research Biobanking. 1st ed. Dordrecht: Springer US; 2009. p.xiii-xviii. [Crossref] [PubMed]
80. Zika E, Paci D, Schulte in den Bäumen T, Braun A, RijKers-Defrasne S, Deschênes M, et al. Joint Research Centre, European Commission. Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking; 2010. [Link]
81. Rynning E. Legal challenges and strategies in the regulation of research biobanking. In: Solbakk JH, Holm S, Hofmann B, eds. The Ethics of Research Biobanking. 1st ed. Dordrecht: Springer US; 2009. p.277-313. [Crossref]
82. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin. Strasbourg. 2016. [Link]
83. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin and its explanatory memorandum. Strasbourg; 2006. [Crossref] [Link]